

LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA EN CATALUÑA TRAS EL DECRETO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA DE MEDICAMENTOS

M. Torralba Guirao / N. Casals Farre / M. Calero García / R. Morera Castell / J.L. Seguí Tolsa / M. López Marín
Sector Sanitario de Sant Feliu de Llobregat-Martorell. Instituto Catalán de la Salud (ICS). Costa de Ponent. Barcelona.

Resumen

Objetivos. Evaluar los cambios ocurridos en la prescripción farmacéutica por receta de financiación pública en Cataluña, tras la aplicación del Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos.

Métodos. Estudio observacional longitudinal desde agosto de 1991 a julio de 1994 de los registros de las especialidades farmacéuticas facturadas por receta del Servicio Catalán de Salud. Se analizaron 243,8 millones de prescripciones.

Resultados. En conjunto, las especialidades afectadas por el Decreto se encontraban en fase de declive en cuanto a su uso. Un 38% de las especialidades afectadas no se habían prescrito durante el período de estudio. Los principales grupos afectados son asociaciones de vitaminas, tónicos y reconstituyentes y antitusígenos asociados, la mayoría de valor terapéutico escaso. Se observa un efecto de sustitución o de desplazamiento de la prescripción en combinaciones antianémicas, antitusígenos asociados y antigripales hacia otros grupos terapéuticos no excluidos de la financiación.

Conclusión. Las sustituciones producidas son, en general, racionales y positivas.

Palabras clave: Decreto de Financiación Selectiva. Prescripción.

EFFECTS OF THE INTRODUCTION OF RESTRICTIONS FOR PRESCRIPTION DRUGS UNDER SOCIAL SECURITY IN CATALONIA (SPAIN)

Summary

Objectives. To assess the consequences of the Selective Financial Decree for prescription drugs in Catalonia.

Methods. Observational longitudinal study of the registry of prescribed pharmaceutical specialties that were charged to the Catalan Service of Health, from august 1991 to july 1994. 243.8 million of prescriptions were analyzed.

Results. Between the 12 months prior to the Decree and the 12 months following, the number of drug prescriptions was reduced by 10%. As a whole, the drugs included in the decree were losing sales before the Decree; 38% of them were not been prescribed at all during the period studied. The main groups affected by the Decree were, vitamins associations, stimulants an associations with cough suppressants, mainly with a low therapeutic value. There has only been an important and clear substitution effect in antianemic and cough suppressants associations.

Conclusion. In general, substitutions between pharmaceutical groups were few and positive.

Key words: Selective Financial Decree. Prescription.

Introducción

En los últimos años, la crisis económica, y el crecimiento imparable de determinadas partidas presupuestarias como el gasto sanitario en farmacia han contribuido al incremento del déficit público. Esto ha obligado a replantearse la cobertura farmacéutica del Estado del Bienestar¹⁻⁷,

comportando intervenciones institucionales a nivel internacional⁸⁻¹³.

En nuestro país, el Real Decreto de Financiación Selectiva (Decreto), Real Decreto 83/1993 del 22 de enero, desarrollado en la Orden Ministerial del 6 de abril 1993, es la medida más importante emprendida en este sentido¹⁴⁻¹⁷. Ninguno de los estudios publicados sobre dicho Decreto¹⁸⁻²³ reúnen simultá-

Correspondencia: M. Torralba Guirao. Dirección de Atención Primaria (DAP) de Sant Feliu de Llobregat-Martorell. Avda. Marquesa de Castellbell, 98-100; 08980 Sant Feliu.

Este artículo fue recibido el 20 de junio de 1995 y fue aceptado tras revisión el 31 de octubre de 1995.

neamente una amplia población, un período de análisis amplio y un análisis profundo presentación a presentación.

El objetivo de este trabajo es evaluar los cambios producidos en la prescripción farmacéutica a cargo de la Seguridad Social tras el Decreto, en términos de variación en el número de envases y en el desplazamiento hacia otros principios activos o grupos terapéuticos no excluidos de la financiación, en el ámbito de Cataluña. Nos centraremos principalmente en las especialidades excluidas totalmente de la cobertura y no en aquellas que han cambiado de aportación. Estas últimas constituyen una minoría y, en principio, no habrían de provocar desplazamientos de prescripción tan importantes.

Sujetos y métodos

Se ha estudiado la totalidad de las especialidades farmacéuticas facturadas por receta al Servicio Catalán de la Salud (SCS).

La unidad empleada ha sido número de prescripciones en envases o unidades, presentación a presentación, para todos los subgrupos terapéuticos afectados por el Decreto y aquellos subgrupos próximos (en su mayoría) que han podido verse afectados directa o indirectamente por la eliminación de los primeros.

Los cuatro períodos de tiempo estudiados han sido:

1) *Período A(+1)*, o año más uno, los 12 primeros meses posteriores a la implantación del Decreto, desde agosto 1993 a julio de 1994, ambos meses inclusive. Hay que tener en cuenta que la prescripción farmacéutica tiene una fuerte estacionalidad, por lo que es obligado que el período mínimo de análisis comprenda 12 meses. Evidentemente el punto de partida de estos 12 meses ha de ser agosto de 1993, fecha de implantación del Decreto.

2) *Período A(-1)*, o año menos uno, los 12 meses anteriores a la implantación del Decreto, desde agosto 1992 a julio 1993.

3) *Período A(-2)*, o año menos dos, los 12 primeros meses anteriores a estos últimos, desde agosto 1991 a julio 1992.

4) *Período E*, o esperado, extrapolación de los 12 primeros meses posteriores al Decreto, desde agosto 1993 a julio 1994, como si no hubiera habido Decreto. Para cada subgrupo analizado se ha aplicado el incremento interanual correspondiente al incremento porcentual de A(-2) y A(-1), sobre el

A(+1). Así, los períodos A(-1) y A(-2) se tomarán como controles preintervención. Nos referiremos a la cifra obtenida en este período como 'valor esperado' (o extrapolado) por grupo de medicamentos estudiados de haberse incrementado o disminuido su prescripción como entre los dos períodos control preintervención.

Otros parámetros analizados han sido:

1) *Indicador %A*. El porcentaje que representa en unidades o envases prescritos de cada subgrupo analizado afectado sobre la totalidad de envases de especialidades desfinanciadas.

2) *Indicador D*, que es la Diferencia en envases entre el valor real A(+1) menos el valor esperado sin Decreto (E) para los 12 meses posteriores al Decreto.

3) *Indicador %D/E*, el indicador anterior D en valor relativo, en tanto por ciento, respecto al esperado ('%D/E'). Indica en qué porcentaje es inferior el valor real postdecreto A(+1) al valor esperado sin Decreto (E) para los 12 meses posteriores al Decreto. Consideraremos que ha habido un «efecto sustitución» cuando un conjunto de medicamentos próximos al grupo eliminado crezcan por encima de lo extrapolado o esperado sin Decreto, es decir, por encima de lo que han crecido entre los dos años anteriores, probablemente motivado por la desviación de prescripciones desde el subgrupo de especialidades afectadas.

Consideraremos que ha habido un «efecto contagio» cuando un conjunto de medicamentos próximos al grupo eliminado crezca por debajo de lo esperado o disminuya más de lo esperado sin Decreto.

4) *Indicador -1 a +1* incremento en envases real en tanto por ciento entre los 12 meses anteriores al decreto o A(-1), y los 12 posteriores o A(+1) para cada subgrupo analizado.

5) *Indicador %0E*, porcentaje de las presentaciones de especialidades recogidas en los anexos 1 y 2 del Decreto que no se habían prescrito desde el inicio del estudio, agosto 1991.

Se ha utilizado la clasificación de la European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) que es la oficial en España. Dado la fuerte dispersión de subgrupos, nos hemos visto obligados a sumar subgrupos próximos. Esto ha motivado la adecuación de los títulos que los describen. También se han creado títulos nuevos al haberse escindido en dos partes (afectada por el Decreto y no afectada) el subgrupo original. Los títulos de grupos de especialidades no afectadas se indican entre paréntesis. Si este conjunto de especialidades forma parte de un subgrupo en el que hay especialidades afectadas, además del paréntesis se añadirán las

Tabla 1. Evolución total de especialidades farmacéuticas prescritas en envases y en importe

| Análisis sobre total prescripción | | A(-2) | A(-1) | %A | A(+1) | E | D | %D/E | -1a+1 |
|---|---|----------|----------|-----|-----------|-----------|-----------|-------|-------|
| Total especialidades farmacéuticas prescritas | Envases | 82423 | 84776 | | 76624 | 87196 | -10572 | -12,1 | -9,6 |
| | Importe total | 86375694 | 98987892 | | 100199239 | 113441668 | -13242429 | -11,7 | 1,2 |
| | Importe activo | 30802301 | 35078203 | | 32444181 | 39947676 | -7503495 | -18,8 | -7,5 |
| | Importe pensionistas | 55573392 | 63909688 | | 67755057 | 73496471 | -5741414 | -7,8 | 6,0 |
| Coste por envase (ptas./envase). | | 1048 | 1168 | | 1308 | 1301 | 7 | 0,5 | 12,0 |
| % importe pensionista/importe total | | 64 | 65 | | 68 | 65 | -8329 | -98 | -98 |
| Total especialidades farmacéuticas afectadas | Envases | 10526 | 9454 | 100 | 163 | 8492 | -9,5 | | |
| | % especialidades afectadas sobre prescritas | 12,8 | 11,2 | | 0,2 | 9,7 | | | |

Los indicadores aquí expresados se describen en «Material y métodos».

Los indicadores A(-2), A(+1), E y D se expresan en miles de envases en la línea «envases» y en miles de pesetas, en cambio «%D/E», «1A+1%» y las líneas «% especialidades afectadas sobre prescritas» y «% importe pensionista/importe total» en tanto por ciento.

Los valores de «Importe» se expresan en miles de pesetas P.V.P.

siglas 'NOA' referente a parte No Afectada. No obstante, las siglas Emphra de los diferentes subgrupos sumados se mantienen siempre las originales, si bien a veces de forma abreviada, por ejemplo A06A3 sumado a A06A5 se ha resumido en A06A3.5. Esto permite mantener la validez externa del estudio. Aun así, existen subgrupos mixtos que contienen especialidades (con un porcentaje inferior al 5 % en cuanto al número de prescripciones) en situación contraria al del resto en cuanto a su inclusión o exclusión de la financiación. Estos grupos se indican con una 'x'.

Finalmente se analiza la evolución del coste total de la prescripción de especialidades farmacéuticas en miles de pesetas.

La información proviene de la aplicación informática del SCS.

Resultados

Total de especialidades prescritas (Tabla 1)

El total de especialidades farmacéuticas prescritas durante el período de estudio fueron de 243,8 millones de envases.

El número de envases prescritos se redujo entre el año A(-1) o predecreto y el A(+1) o postdecreto, en un 10% ('-1 a +1' = 10%). Esta reducción fue de un 12% (%D/E = 12) superior a lo esperado según la tendencia. Hay una disminución real de 8152 miles de prescripciones o envases prescritos de A(-1) a A(+1) y de 10.572 mil sobre lo esperado (D=-10572).

Este descenso real (8152) se aproxima (con 340 mil envases de diferencia) al valor esperado sin Decreto para el conjunto de las especialidades afectadas, teniendo en cuenta que hubieran representado

el 9,7% (E = 8492 miles de prescripciones) del número total de envases prescritos de no haberse aplicado el Decreto.

Estas especialidades afectadas sufrían ya un importante declive en conjunto con su correspondiente disminución de participación en el total de unidades prescritas del 12,8% (10,5 millones de envases) sobre el total de prescripciones en A(-2), a el 11,2% (9,4 millones de envases) en A(-1).

No obstante, si observamos la diferencia de 10572 miles de envases (D=-10572) entre la prescripción total real A(+1) y la esperada y la comparamos con lo esperado para los grupos afectados (E= 8492 envases), vemos que hay una diferencia adicional de 2080 miles de envases (que representaría un 2,4% de la facturación de A(-1) no explicada por los grupos incluidos en el Decreto. Es decir, la prescripción total ha descendido en 2080 mil envases por encima de lo atribuible a la eliminación de las especialidades incluidas en el Decreto, suponiendo una evolución interanual del total y del conjunto de las especialidades afectadas igual a la sucedida entre los dos períodos control inmediatamente anteriores al Decreto.

Un 38% (%0E = 645/1712 = 38%) de las presentaciones excluidas no se habían prescrito ni una sola vez desde agosto 91, valor lógicamente inferior al encontrado para 1992 en Valladolid²⁰.

En cuanto al aspecto económico, entre los 12 meses anteriores al Decreto (A-1) y los 12 posteriores (A+1) se ha producido un incremento en importe del 1,2% (1211 millones de pesetas) un 11,7% inferior al importe esperado sin Decreto. Esto se ha producido a costa de una reducción de un 7,5% del importe destinado a población activa, y un aumento del 6% del importe destinado a la pensionista, lo que ha motivado (entre otras causas) que la participación de los

Tabla 2. Impacto del decreto en subgrupos terapéuticos afectados y relacionados

| Subgrupos terapéuticos estudiados | | X | A(-2) | A(-1) | %A | A(+1) | E | D | %D/E | -1a+1 |
|--|---|---|-------|-------|------|-------|------|------|------|-------|
| A. Aparato digestivo y metabolismo | | | | | | | | | | |
| (A01) | (Estomatológicos NOA) | X | 102 | 110 | | 117 | 118 | -1 | -1 | 6 |
| A01 | Estomatológicos | | 706 | 697 | 7,4 | 3 | 687 | -684 | -100 | -100 |
| (A02A1) | (Antiácidos solos) | | 1400 | 1439 | | 1421 | 1478 | -57 | -4 | -1 |
| A02A2+A09 | Antiflatulentos con/sin digestivos | X | 246 | 230 | 2,4 | 2 | 215 | -213 | -99 | -99 |
| (A09) | (Digestivos NOA) | | 1 | 2 | | 4 | 4 | 1 | 21 | 109 |
| A02A3->6 | Antiácidos con otros | X | 124 | 109 | 1,2 | 2 | 96 | -94 | -98 | -98 |
| (A02B) | (Antiúlceras pépticas) | | 1703 | 1998 | | 2318 | 2345 | -27 | -1 | 16 |
| A03C | Antiespasmódicos con psiclépticos | | 47 | 41 | 0,4 | 1 | 36 | -35 | -97 | -98 |
| (A03ABDE) | (Antiespasmódico NOA) | | 392 | 375 | | 347 | 360 | -13 | -4 | -8 |
| A05A.A1.C | Colagogos + coleréticos | X | 294 | 279 | 2,9 | 7 | 264 | -257 | -97 | -97 |
| A05B | Protectores hepáticos | | 112 | 104 | 1,1 | 1 | 96 | -95 | -99 | -99 |
| (A05B) | (Protector hepático NOA) | | 111 | 110 | | 108 | 108 | -0 | -0 | -1 |
| (A05A2) | (Terapia cálculo biliar) | | 18 | 19 | | 20 | 21 | -1 | -3 | 4 |
| A6A1.2-4-6 | Laxantes lubricantes + estimulantes | X | 477 | 423 | 4,5 | 2 | 375 | -373 | -99 | -100 |
| (A06A3.5) | (Laxantes de bolo + osmóticos) | X | 538 | 595 | | 659 | 657 | 2 | 0 | 11 |
| (A06A2.A4) | (Laxantes Rx o cirugía)* | | 241 | 258 | | 172 | 277 | -104 | -38 | -33 |
| A07A | Antiinfeccioso intestinal | X | 107 | 93 | 1,0 | 4 | 80 | -77 | -96 | -96 |
| (A07B1.2) | (Inhibidores motilidad + absorbentes) | | 139 | 152 | | 164 | 167 | -3 | -2 | 7 |
| A07B3 | Microorganismos antidiarreicos | X | 74 | 60 | 0,6 | 1 | 48 | -47 | -98 | -99 |
| (A07D) | (Electrolitos) | | 61 | 59 | | 60 | 57 | 3 | 5 | 2 |
| (A07C) | (Antiinflamatorio gastrointestinal) | | 44 | 45 | | 50 | 47 | 3 | 6 | 10 |
| A08 | Productos antiobesidad | | 192 | 176 | 1,9 | 1 | 162 | -161 | -99 | -99 |
| A11+A14B | Vitaminas con/sin minerales | | 1351 | 1104 | 11,7 | 53 | 903 | -850 | -94 | -95 |
| (A11) | (Vitaminas NOA) | | 536 | 670 | | 674 | 838 | -165 | -20 | 0 |
| A12A2.C | Combinaciones minerales + Mg | X | 256 | 268 | 2,8 | 27 | 280 | -253 | -90 | -90 |
| (A12A1) | (Calcio solo) | | 468 | 641 | | 809 | 878 | -69 | -8 | 26 |
| (A12B) | (Potasio solo) | | 384 | 400 | | 399 | 417 | -18 | -4 | -0 |
| A13 | Tónicos y reconstituyentes | X | 1085 | 1002 | 10,6 | 3 | 925 | -922 | -100 | -100 |
| (A14A1) | (Anabolizante hormonal solo) | | 18 | 16 | | 14 | 15 | -0 | -3 | -13 |
| A14A3 | Anabolizante hormonal combinación | | 6 | 5 | 0,1 | 0 | 5 | -4 | -94 | -95 |
| A15 | Estimulantes apetito | | 233 | 211 | 2,2 | 1 | 190 | -189 | -99 | -99 |
| A16 | Otros aparato digestivo | | 9 | 4 | 0,0 | 0 | 1 | -1 | -91 | -96 |
| B. Grupo sangre y órganos hematopoyéticos | | | | | | | | | | |
| (B03A1) | (Hierro solo) | | 388 | 434 | | 633 | 471 | 162 | 34 | 46 |
| B03A2.C | Combinación antianémica-fólico** | X | 337 | 300 | 3,2 | 17 | 268 | -251 | -94 | -94 |
| (Fólico+B03B) | (Ác. fólico + vitamina b12) | | 157 | 166 | | 216 | 175 | 40 | 23 | 30 |
| D. Grupo terapia dermatológica | | | | | | | | | | |
| D02 | Emolientes y protectores | | 424 | 429 | 4,5 | 3 | 433 | -431 | -99 | -99 |
| (D3+D9+D11A) | (Cicatrizantes + apósitos) | | 244 | 247 | | 261 | 249 | 12 | 5 | 6 |
| D04A | Antipruriginosos | | 135 | 128 | 1,4 | 2 | 122 | -120 | -98 | -98 |
| (D06.D1) | (Antibiótico + A. viral + A. micótico tópico) | | 1333 | 1386 | | 1338 | 1440 | -102 | -7 | -6 |
| (D07) | (Corticoide con/sin antibiótico tópico) | | 1693 | 1711 | | 1562 | 1729 | -166 | -10 | -9 |
| D08 | Antisépticos + desinfectante | X | 559 | 540 | 5,7 | 9 | 522 | -512 | -98 | -98 |
| D11A1.3.4. | Callicidas + Antiverrugas + Otros† | | 212 | 194 | 2,0 | 1 | 176 | -175 | -99 | -99 |
| (D11A2+D5) | (Antipsoriasis) | | 32 | 39 | | 63 | 48 | 15 | 31 | 61 |
| (D10) | (Antiacné) | | 81 | 81 | | 74 | 80 | -6 | -7 | -8 |
| J. Terapia antiinfecciosa vía sistémica | | | | | | | | | | |
| (J01) | (Antibióticos sistémicos) | | 6739 | 6671 | | 6280 | 6603 | -322 | -5 | -6 |
| N. Grupo sistema nervioso | | | | | | | | | | |
| (N02B) | (Analgésicos antipiréticos) | | 5010 | 5139 | | 5316 | 5271 | 45 | 1 | 3 |

pensionistas haya pasado de un 65% del total del importe bruto invertido en especialidades, a un 68%. Aunque el coste por envase para las especialidades

farmacéuticas ha pasado de 1168 a 1308 ptas, este último prácticamente coincide con el coste esperado por envase sin Decreto.

Tabla 2. Impacto del decreto en subgrupos terapéuticos afectados y relacionados (continuación)

| Subgrupos terapéuticos estudiados | | X | A(-2) | A(-1) | %A | A(+1) | E | D | %D/E | -1a+1 |
|--|---|---|-------|-------|------|-------|------|------|------|-------|
| R. Grupo aparato respiratorio | | | | | | | | | | |
| R01 | Antidescongestionantes y antiinfeccioso nasal | | 610 | 575 | 6,1 | 4 | 543 | -539 | -99 | -99 |
| (R01) | (Antidescongestionante nasal NOA) | | 187 | 224 | | 240 | 268 | -28 | -10 | 7 |
| R02 | Antidescongestionante y antiinfeccioso faríngeo | X | 638 | 589 | 6,2 | 2 | 543 | -541 | -100 | -100 |
| R05A+B.04 | Antigripales y revulsivos | X | 1050 | 705 | 7,5 | 3 | 473 | -471 | -99 | -100 |
| R05C1 | (Mucolítico con antiinfeccioso) | | 1516 | 1214 | | 960 | 972 | -12 | -1 | -21 |
| R05C2 | (Mucolítico sin antiinfeccioso) | | 1697 | 1743 | | 1892 | 1791 | 101 | 6 | 8 |
| R05D1 | (Antitusígenos solos) | | 448 | 434 | | 798 | 421 | 377 | 89 | 84 |
| R05D2 | Antitusígenos asociados | X | 1025 | 974 | 10,3 | 8 | 925 | -918 | -99 | -99 |
| R06 | (Antihistamínicos sistémicos) | | 804 | 868 | | 951 | 938 | 14 | 1 | 10 |
| S. Combinaciones oftalmológicas y otológicas | | | | | | | | | | |
| S01G.M.P1 | A. conjuntivitis, tónicos oculares y otros oftalmológicos | | 216 | 215 | 2,3 | 4 | 214 | -210 | -98 | -98 |
| V. Varios | | | | | | | | | | |
| V06D | Otros nutritivos | | 0,5 | 0,5 | 0,0 | 0 | 0,5 | -0 | -100 | -100 |

Los indicadores aquí expresados se describen en «Material y métodos». «NOA» o (...) grupo no afectado por Decreto.

Los indicadores A(-2), A(-1), E y D se expresan en miles de envases y «%A», «%D/E», «%-1a+1» en tanto por ciento.

X= contiene un máximo de un 5% de prescripciones de especialidades en situación contraria al resto en cuanto al Decreto.

* Se incluye la especialidad «Micalax».

** Se excluyen presentaciones con sólo fólico que se analizan bajo el apartado «Fólico».

† Otros dermatológicos»

Análisis por grupos terapéuticos (Tabla 2)

Grupo A, Aparato digestivo y metabolismo (%OE =388/1023=38%)

Estomatológicos. Es el quinto subgrupo más afectado, con un 7,4% (697 mil envases) del total de envases afectados por el Decreto. Entre los afectados destacan soluciones de hexetidina o de povidona iodada para gargarismos, comprimidos de hidrocortisona, etc. Las especialidades no afectadas, en su mayoría antifúngicos estomatológicos de nistatina, que podían haber actuado como sustitutos, han incrementado su consumo un 6% el último año, aunque 1 punto por debajo de lo esperado.

Antiácidos y antiúlceras péptica. La eliminación de los antiácidos en combinación y de los antiflatulentos con o sin digestivos ha supuesto una disminución de 307 mil de envases. Entre ellos destacan las presentaciones de dimeticona con o sin antiácidos y de anestésicos locales o sulpirida, con antiácidos. No se evidencia un efecto de sustitución claro hacia subgrupos relacionados no afectados, como los antiácidos solos que han crecido por debajo de lo esperado (un -4%). En cuanto a los antiulcerosos (ranitidina, omeprazol, etc.) presentan un incremento del 16% (319.000 envases), aunque es un 1% inferior al incremento de años anteriores, no podemos excluir un desplazamiento hacia este grupo.

Antiespasmódicos. Se han eliminado los asociados a psiclépticos, como las combinaciones de

butilescopolamina y oxacepam. Los antiespasmódicos solos (butilescopolamina sola, octilonio bromuro), grupo no afectado por el Decreto y posible alternativa, también ha disminuido su consumo en 4% respecto al esperado, continuando con el declive de años anteriores.

Terapia hepática. Los colagogos y los coleréticos casi han desaparecido (D= 257 mil envases). Cerca de la mitad de los protectores hepáticos, como las presentaciones de ornitina y de arginato de timonacic, se han visto afectados eliminándose 95 mil envases. El resto del grupo no afectado (adenosil-s-metionina, silimarina...) y los disolventes de cálculos biliares (ácidos ursodesoxicólico, quenodesoxicólico..), están estabilizados.

Laxantes. Resultaron afectados tanto los laxantes lubricantes emolientes (soluciones de parafina, etc.) como los estimulantes (gotas de picosulfato sódico, supositorios de glicerina, preparados con fenoltaleína o sen, etc.), lo que suponen aproximadamente un tercio del total de envases prescritos de laxantes. Los laxantes que permanecen financiados como los incrementadores del bolo (plantago ovata..) y los osmóticos (lactulosa...), si bien han crecido un 11%, su aumento ha sido similar al de años anteriores, por lo que hay sustitución clara.

Antidiarreicos. Un 37%, los del subgrupo antiinfecciosos intestinales (como la dihidroestreptomicina y neomicina en combinación con otros) y microorganismos antidiarreicos (como el

Saccharomyces boulardii) resultaron afectados, constituyendo un decremento de 124000 envases respecto al consumo esperado. Los antidiarreicos no afectados, inhibidores de la motilidad (loperamida...) y los absorbentes gastrointestinales (tanato de gelatina...) si bien incrementan su consumo en un 7%, lo hacen un 2% por debajo de lo esperado. Los restauradores de electrolitos orales continúan con un ligero crecimiento del 2%, un 5% por encima de lo esperado, pero también de pocos envases.

Productos antiobesidad. Entre los principios activos eliminados se encuentran el clobenzorex, fenfluramina, anfepramona y una combinación de elevada prescripción con fucus vesiculosus, extracto de tiroides, cáscara sagrada y otros.

Vitaminas. Hemos agrupado las vitaminas en afectadas (72% de las vitaminas) y no afectadas (28%). La eliminación de las vitaminas afectadas, en su mayoría combinaciones de vitaminas con o sin minerales, ha representado un descenso de 85 mil envases. Éste es el subgrupo analizado que ha sido afectado en un mayor número de envases, incluyendo el 11,7% del total de envases afectados. Por otro lado, las vitaminas no afectadas (vitaminas A, D, B6, B4, E, solas, ciertas combinaciones de vitamina B, etc.) no han aumentado su consumo tras el Decreto, lo que representa una disminución del 20% respecto al consumo esperado.

Minerales. Los minerales en combinación (como ciertas combinaciones de calcio) y los preparados de magnesio (Mg) prácticamente han sido eliminados de la financiación, lo que ha significado una disminución de 253 mil envases respecto a lo esperado. El calcio solo, pese a incrementarse su consumo de manera muy importante un 26%, ha crecido un 8% por debajo de lo esperado. El potasio ha detenido su crecimiento.

Tónicos (principalmente preparaciones de ginseng). Es el segundo subgrupo más afectado en número de envases (10,6% de los envases afectados). Su ('A(-1)') es de 1 millón de envases.

Anabolizantes hormonales. La eliminación de los en combinación no frenó el declive de los solos (no afectados).

Estimulantes del apetito. Eliminados por completo.

Grupo anatómico B, Sangre y órganos hematopoyético (Tabla 2)

Han sido eliminadas todas aquellas combinaciones del hierro y otras combinaciones antianémicas (%0/E= 27/81= 33%), dejando el hierro solo, el ácido fólico solo y el ácido fólico combinado con vitamina B12. La eliminación de especialidades afectadas ha representado un descenso de 251 mil envases. Hay un claro aumento del consumo de hierro solo (161982

envases más de lo esperado), lo que significa un incremento del 34,4% respecto a lo esperado. Hay un incremento de la prescripción del ácido fólico sólo y de las combinaciones con vitamina B12, lo que constituye un incremento del 23,1% (40.428 envases) respecto a lo esperado.

Grupo anatómico D, Dermatológicos (%0E de =90/216= 42%)

Han sido afectados en su totalidad, los emolientes y protectores (como el extracto de placenta...), los antipruriginosos tópicos (prometazina, difenhidramina...), los antisépticos y desinfectantes (alcohol, merbromina...), los callicidas, antiverrugas (coloidón elástico, ácido láctico...), los champús y otros, lo que ha representado un descenso de 1239 miles de envases respecto lo esperado. El resto de subgrupos dermatológicos no afectados y de alguna manera relacionados no han incrementado en general su consumo de manera importante. Incluso algunos han disminuido su prescripción, como los corticoides tópicos, el conjunto de los antibióticos, antivirales y los antimicóticos tópicos.

El grupo antipsoriasis (D11A2+D5) ha presentado un incremento relativo de un 31% sobre lo esperado, provocado por un incremento de 24 mil envases y ayudado por la irrupción del calcipotriol. Los cicatrizantes (extracto de centella asiática principalmente) y los apósitos medicamentosos (como los apósitos de vaselina) han aumentado su prescripción en un 5% (12 mil envases) por encima de lo esperado, favorecido probablemente por la desfinanciación de emolientes y protectores.

Grupo anatómico R, Aparato respiratorio (%0E =127/350= 36%)

Descongestionantes. La mayoría de los descongestionantes y los antiinfecciosos nasales y faríngeos (en conjunto %0E= 27/105= 26%) han sido afectados, ocasionando un descenso de 1080 mil envases. Los descongestionantes nasales no afectados (corticoides nasales tópicos) también disminuyen su consumo.

Antigripales y mucolíticos. Los antigripales han resultado eliminados, representando el cuarto subgrupo afectado con un 7,5% del total de envases afectados (705 mil envases). Este grupo, pese a su gran peso, estaba en declive. Los mucolíticos, con o sin antibiótico, grupo de 1,9 millones de envases prescritos en A(-1) han frenado su caída con la exclusión de los antigripales.

Los antibióticos sistémicos (grupo indirectamente relacionado) continúan disminuyendo. El grupo N02B analgésicos y antipiréticos, posible sustituto, crece un 1% (45 mil envases).

Antitusígenos. Los asociados son tercer subgrupo más afectado, con un 10,3% del total de envases

afectados, 918 mil envases. Los antitusígenos solos, grupo en declive, han aumentado en 377 mil envases por encima de lo esperado, y un 83% entre A(-1) y A(+1). Se podría hablar una sustitución parcial clara.

Antihistamínicos sistémicos (R06). Aumentan un 10 % tras el decreto, un 1% (14000 envases) por encima de lo esperado.

Grupos anatómicos: S, Órganos de los sentidos, y V, varios

Los tres subgrupos afectados del grupo S (preparados para el tratamiento de conjuntivitis inespecífica, tónicos oculares y otros oftalmológicos) y nutritivos generales (biberones glucosados) del V han supuesto la eliminación de 210 mil envases.

Discusión

El Decreto ha afectado a un 11,2% de las prescripciones de los 12 meses previos, provocando, en gran medida, una reducción del 10% del total de especialidades prescritas en los 12 meses posteriores (12% sobre lo esperado según el incremento de años anteriores). Una reducción en importe de un 11,7% sobre lo esperado sin Decreto puede considerarse un objetivo cumplido con éxito, con un mayor sacrificio económico de la población activa, que de la pensionista (que algunos medios de comunicación daban como principales perjudicados). Esta reducción en importe es compatible con aproximaciones anteriores al tema sobre únicamente el año 1993^{18,19}.

Es difícil explicar que el coste por envase post-decreto prácticamente coincida con el esperado sin él, ya que si bien la mayoría de las especialidades afectadas tenían un P.V.P. entre 201-300 ptas.²⁰, desconocemos su participación en cuanto a ventas, así como la influencia de otros factores como la irrupción de nuevos principios activos.

Los principales grupos afectados son vitaminas en combinación (11,7% del total de envases afectados), tónicos y reconstituyentes (10,6%), antitusígenos asociados (10,3%), antigripales y estomatológicos (ambos con un 7,4%). Coincide con lo encontrado de una manera aproximada para Valladolid²⁰. Estos grupos entroncan con la filosofía del artículo 94, de la Ley del Medicamento²¹, es decir, excluir medicamentos con indicaciones sintomáticas, o para síndromes menores, cuya financiación no está justificada o no se considera necesaria.

Aparte del Decreto otros factores continúan influyendo. No hay población control, puesto que se aplicó en todo el Estado. En cierta manera se dispo-

ne un control histórico, los 24 meses anteriores al Decreto, desde los que se ha extrapolado para cada subgrupo analizado la evolución esperada de no haberse aplicado.

Teniendo en cuenta lo anterior casi ninguna de las evoluciones analizadas aquí puede atribuirse en su totalidad al Decreto.

Además, al tratarse de un estudio descriptivo difícilmente pueden inferirse relaciones de causalidad.

No obstante, las sustituciones intergrupos más verosímiles serían:

- 1) Unos 377 mil envases de antitusígenos asociados se desplazarían hacia los antitusígenos solos.
- 2) Unos 202 mil envases de combinaciones de hierro y otras combinaciones antianémicas (con 300 mil prescripciones predecreto) a hierro sólo, ácido fólico sólo y combinaciones con vitamina B12.
- 3) 130 mil prescripciones de antigripales (de las 705 mil predecreto) a otros subgrupos: 85 mil prescripciones (101 mil menos 12 mil procedentes de mucolíticos con antiinfecciosos) al grupo mucolíticos sin antiinfecciosos (R05C2) y 45 mil al grupo de analgésicos y antipiréticos (N02B).
- 4) Unos 14 mil envases de antipruriginosos tópicos (en su gran mayoría antihistamínicos) de 128 mil predecreto, serían sustituidos por antihistamínicos sistémicos. Si bien este último subgrupo puede haber recibido también prescripciones del grupo antigripales y de otros.
- 5) 12 mil prescripciones de emolientes y protectores (con 429 mil prescripciones predecreto) por el grupo cicatrizantes y apósitos.

Todas las cifras anteriores pueden considerarse pequeñas comparadas con los 9,4 millones de prescripciones afectadas.

En determinados grupos, el Decreto ha contribuido a mantener el ritmo de sustitución existente previamente. Serían:

- 1) El paso de laxantes estimulantes y lubricantes a laxantes incrementadores del bolo y los osmóticos,
- 2) El aumento de prescripción de los antiulcerosos frente a los antiácidos (solos o en combinación).
- 3) El paso de antiinfecciosos intestinales y microorganismos antidiarreicos a inhibidores de la motilidad y absorbentes gastrointestinales.

Sorprende el escaso efecto contagio entre medicamentos afectados y no afectados de un mismo subgrupo o de subgrupos próximos, así:

- 1) Los antiespasmódicos y los anabolizantes hormonales solos (grupos no afectados) han con-

tinuado con su declive a pesar de eliminarse sus equivalentes en asociación a otras sustancias.

2) Las vitaminas, protectores hepáticos y los descongestionantes nasales no afectados no han incrementado su prescripción.

En otros grupos eliminados se hace difícil saber cuáles pueden ser los grupos sustitutorios, como los productos antiobesidad y los estimulantes del apetito.

Sólo se han analizado las prescripciones reembolsadas por el sistema público. Sería interesante estudiar desviaciones hacia otro tipo de prescripciones, así como los efectos sobre los pacientes, la industria farmacéutica, y las oficinas de farmacia.

Existe un efecto confusión-contagio, en la que especialidades no afectadas de subgrupos afectados o próximos a estos últimos han visto reducida bruscamente su prescripción coincidiendo con el Decreto. Las causas podían ser una falta de información, o de dificultad para asimilarla. La reinclusión de fármacos excluidos con un nombre muy parecido, pero con fórmula mejorada, ha contribuido a esta confusión, que ha sido patente en la consulta.

Posteriormente un informe del Ministerio de Sanidad clasifica los fármacos 'supervivientes' según su calidad²² lo que sugiere que el Decreto, para algunos autores ha de ampliarse.

En definitiva, el Decreto ha contribuido a disminuir la prescripción financiada públicamente al menos a corto plazo en envases prescritos y en importe. Las sustituciones son escasas, y en su mayoría positivas. Los grupos farmacológicos de mayor valor terapéutico no han resultado eliminados ni sobreutilizados por la eliminación de otros grupos. Estudios oficiales posteriores²³ demuestran que a comienzos de 1995, a pesar del Decreto, el ritmo de crecimiento de la prescripción se ha recuperado.

Agradecimientos

A la División de Farmacia del SCS, y al Dr. Patricio Garrido, del Departamento de Salud Pública de la Universidad de Barcelona.

Bibliografía

1. Gerety M, Hutner C. Public Financing of Medicare. *JAGS* 1988; 36: 1061-6.
2. McIsaac W, Naylor D, Anderson G, O'Brien J. Reflections on a month of the Ontario Drug Benefit Plan. *Can Med Assoc* 1994; 150: 473-7.
3. Dean M. London Perspective, Curbing the drugs bill. *Lancet* 1992; 340: 1531-2.
4. O'Brien B. Indicative drug budgets for general practitioners: a prescription for change. *Br Med J* 1989; 289: 944-6.
5. Drumond MF. Economic Evaluation of Pharmaceuticals. *PharmacoEconomics* 1992; 1: 8-13.
6. Puig J. Gasto farmacéutico en España: Efectos de la participación del usuario en el coste. *Investigaciones Económicas* (2ª época) 1988; XII: 45-68.
7. Guerra FJ, Crespo B. Prescripción de genéricos. *Atención Primaria* 1994; 13: 223-4.
8. Financiación selectiva de medicamentos: situación en España y otros países de la CE. *Información terapéutica del SNS* 1993; 17: 37-45.
9. Fredrik A. Norway's pivotal roles in regulatory health economics and pharmaceutical cost containment-what can other countries learn? *Health Policy* 1992; 21: 17-34.
10. Limón, C. Diferencias y semejanzas entre España y otros países europeos en cuanto a la financiación de los medicamentos 1994. *V Jornada sobre utilización de Medicamentos en Atención Primaria*. Regió Sanitària Costa de Ponent, 18 febrer 1994.
11. Shaww J. Regulations which governs the availability of therapeutic drugs in Australia. *J Clin Pharmacol* 1988; 28: 889-93.
12. Moore W, Newman R. Drug Formulary Restrictions as a cost-containment Policy in Medicaid Programs. *The Journal of Law and Economics* 1993; XXXVI: 71-97.
13. Soumerai S, Avorn J, Ross-Degnan D, Gortmaker S. Payment restrictions for prescription drugs under Medicaid:

effects on Therapy, Cost, and Equity. *N Engl J Med* 1987; 311: 550-6.

14. Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado* (19 de Febrero) 1993; 43.
15. Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado* (13 de abril) 1993; 88.
16. Laporte JR, Arnau JM. El decreto de financiación selectiva de medicamentos a cargo de la Seguridad Social. *Medicina Clínica* 1993; 101: 376-8.
17. Arnau JM. Medidas de contención del gasto farmacéutico e indicadores de calidad en el uso de los medicamentos: ¿prescribir menos o prescribir mejor? *Atención Primaria* 1994; 13: 155-8.
18. Catalán A. Análisis del impacto del medicamento en la prescripción en la atención primaria. *V Jornada sobre utilización de Medicamentos en Atención Primaria*. Regió Sanitària Costa de Ponent, 18 febrer 1994.
19. Vaquero MD. Análisis de la evolución del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud en 1993 *Información Terapéutica del SNS* 1994; 18: 21-7.
20. De Mariano MA, Martín N, Velasco A. Análisis de la financiación selectiva de medicamentos en España. *Farmacia Clínica* 1994; 11: 665-74.
21. Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento. (*BOE* n° 306, de 22 de Diciembre de 1990).
22. Del Rio A, Guerra L, Saez A, Alberola C, Asenio V, Arnau JM, Azagra R, Guerra J, Díaz P, López N, Martín N, Plaza P, Prieto I, Pozuelo A. Informe sobre indicadores cualitativos de la prescripción de medicamentos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994.
23. Carballo ME. *Seguimiento Puntual del gasto farmacéutico del SCS*. Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1995.